

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Azithromycine Sandoz 250 mg Filmtabletten Azithromycine Sandoz 500 mg Filmtabletten Azithromycin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Das gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Azithromycine Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Azithromycine Sandoz beachten?
3. Wie ist Azithromycine Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Azithromycine Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Azithromycine Sandoz und wofür wird es angewendet?

Azithromycine Sandoz enthält den Wirkstoff Azithromycin. Azithromycin ist ein Antibiotikum, das zu einer Gruppe von Antibiotika gehört, die als Makrolide bezeichnet werden. Makrolid-Antibiotika hemmen das Wachstum von Bakterien, die für den Wirkstoff empfindlich sind.

Azithromycine Sandoz wird zur Behandlung der folgenden Infektionen angewendet:

Erwachsene und Jugendliche bis 18 Jahre mit einem Körpergewicht von 45 kg und mehr

- Infektionen der Mandeln (Tonsillitis) oder des Rachens (Pharyngitis), die durch Streptokokken-Bakterien verursacht werden
- Bakterielle Infektionen der Nasennebenhöhlen (Sinusitis)
- Bakterielle Infektionen des Mittelohrs (Otitis media)
- Außerhalb des Krankenhauses erworbene Lungenentzündung ("Community-Acquired" Pneumonie (CAP))
- Bakterielle Infektionen der Haut und des darunterliegenden Gewebes
- Infektionen der Harnröhre und des Gebärmutterhalses, verursacht durch *Chlamydia trachomatis*-Bakterien
- Infektionen verursacht durch Bakterien des *Mycobacterium avium*-Komplexes (MAC) bei Personen mit fortgeschrittener HIV-Infektion. Azithromycine Sandoz sollte in Kombination mit einem anderen Antibiotikum namens Ethambutol angewendet werden.

Azithromycine Sandoz wird auch zur Vorbeugung von Infektionen angewendet, die durch Bakterien des *Mycobacterium avium*-Komplexes (MAC) bei Personen mit HIV-Infektion verursacht werden.

Erwachsene:

- Bakterielle Infektionen bei Patienten mit einer lang anhaltenden Entzündung der Lunge (chronische Bronchitis)

Ihr Arzt ist die einzige Person, die befugt ist, die Anwendung dieses Antibiotikums zu verordnen. Um welche Behandlungsanzeige es sich auch handelt, beginnen Sie niemals in Eigeninitiative eine Behandlung mit Azithromycine Sandoz. Es geht hier um Ihre Sicherheit.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Azithromycine Sandoz beachten?

Azithromycine Sandoz darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Azithromycin, Erythromycin, andere Makrolid- oder Ketolid-Antibiotika oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenden Sie sich in Zweifelsfällen stets an Ihren Arzt um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Azithromycine Sandoz einnehmen, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder in der Vergangenheit litten:

- Herzprobleme (z.B. Herzrhythmusstörungen oder Herzinsuffizienz) oder niedrige Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut: Diese Erkrankungen können zu schwerwiegenden Nebenwirkungen von Azithromycin auf das Herz beitragen.
- Leberprobleme: Möglicherweise muss Ihr Arzt Ihre Leberfunktion überwachen oder die Behandlung abbrechen.
- schwerer Durchfall nach der Anwendung anderer Antibiotika
- lokalisierte Muskelschwäche (Myasthenia gravis), da sich die Symptome dieser Erkrankung während der Behandlung verschlechtern können
- oder wenn Sie Mutterkornalkaloide wie Ergotamin (zur Behandlung von Migräne) anwenden, da diese Arzneimittel nicht zusammen mit Azithromycine Sandoz angewendet werden sollten.

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels ab und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt (siehe auch „Schwerwiegende Nebenwirkungen“ in Abschnitt 4):

- wenn Sie das Auftreten einer allergischen Reaktion bemerken (z.B. Schwierigkeiten beim Atmen, Schwellung von Gesicht oder Rachen, Ausschlag, Blasenbildung);
- wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit schwerwiegenden Hautreaktionen wie dem Stevens-Johnson-Syndrom, der toxischen epidermalen Nekrolyse, der Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) oder dem akut generalisierenden pustulösen Exanthem (AGEP) bemerken, die in Zusammenhang mit der Anwendung von Azithromycin berichtet wurden;
- wenn Sie während der Einnahme von Azithromycine Sandoz einen ungewöhnlichen Herzschlag oder Herzklopfen bemerken, Ihnen schwindelig wird oder Sie ohnmächtig werden;
- wenn Sie Anzeichen von Leberproblemen entwickeln (z.B. dunklen Urin, Appetitlosigkeit oder Gelbfärbung der Haut oder des weißen Teils der Augen);
- wenn Sie während oder nach der Behandlung schweren Durchfall bekommen. Nehmen Sie keine Arzneimittel gegen den Durchfall ein, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn der Durchfall weiter anhält oder innerhalb der ersten Wochen nach der Behandlung erneut auftritt.

Superinfektion

Möglicherweise überwacht Sie Ihr Arzt auf Anzeichen zusätzlicher Infektionen durch Bakterien oder Pilze, die nicht mit Azithromycine Sandoz behandelt werden können (Superinfektion).

Sexuell übertragbare Infektionen

Gegebenenfalls untersucht Sie Ihr Arzt, um eine mögliche Infektion mit dem Bakterium, das Syphilis verursacht, auszuschließen. Syphilis ist eine sexuell übertragbare Krankheit, die anderenfalls unerkannt

fortschreiten und somit verzögert diagnostiziert werden könnte. Darüber hinaus wird Ihr Arzt bei jeder sexuell übertragbaren bakteriellen Infektion Nachkontrollen im Labor veranlassen, um den Erfolg der Therapie zu überwachen.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel wird nicht empfohlen bei:

- Patienten unter 12 Jahren mit Infektionen oder einem Risiko für eine Infektion mit Erregern, die zum *Mycobacterium avium*-Komplex gehören und in der Regel Personen mit HIV befallen, die geringe Abwehrkräfte haben, da die Wirksamkeit und Sicherheit in diesen Fällen nicht untersucht wurden.

Wenn Sie weniger als 45 kg wiegen, sind andere Arzneimittel verfügbar, die Azithromycin enthalten und besser für Sie zum Einnehmen geeignet sein könnten.

Einnahme von Azithromycine Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Die Einnahme von Azithromycine Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln kann Nebenwirkungen auslösen. Daher ist es besonders wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, ob Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Atorvastatin und andere Arzneimittel aus der Gruppe der Statine (zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut und Vorbeugung von Herzerkrankungen, einschließlich Herzinfarkt und Schlaganfall)
- Ciclosporin (zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen durch den Körper)
- Colchicin (zur Behandlung von Gicht und familiärem Mittelmeerfieber)
- Dabigatran (zur Verhinderung der Bildung und Behandlung von Blutgerinnseln (Antikoagulans))
- Digoxin (zur Behandlung von Herzerkrankungen)
- Warfarin oder ähnliche Arzneimittel zur Verdünnung des Blutes (Antikoagulanzen)
- Arzneimittel, die dazu führen können, dass der Herzmuskel länger als gewöhnlich braucht, um sich zusammenziehen und wieder zu entspannen (QT-Verlängerung), wie beispielsweise:
 - Chinidin, Procainamid, Dofetilid, Amiodaron und Sotalol (zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag, einschließlich eines zu schnellen oder zu langsamen Herzschlags – Herzrhythmusstörungen)
 - Pimozid (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen)
 - Citalopram (zur Behandlung von Depression)
 - Moxifloxacin und Levofloxacin (Antibiotika)
 - Cisaprid (zur Behandlung von Magen-Darm-Beschwerden)
 - Hydroxychloroquin oder Chloroquin (zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen, einschließlich rheumatoider Arthritis, oder zur Behandlung oder Vorbeugung von Malaria)

Einnahme von Azithromycine Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Azithromycine Sandoz Filmtabletten können zusammen mit Nahrungsmitteln eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Ihr Arzt wird prüfen, ob der Nutzen die möglichen Risiken überwiegt, und erst im Anschluss entscheiden, ob Sie dieses Arzneimittel in der Schwangerschaft einnehmen sollten.

Stillzeit

Azithromycine Sandoz geht in die Muttermilch über. Ihr Arzt wird daher entscheiden, ob Sie das Stillen unterbrechen oder die Behandlung mit Azithromycine Sandoz vermeiden sollten, wobei sowohl der Nutzen des Stillens für Ihr Kind als auch der Nutzen der Therapie für Sie berücksichtigt wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Azithromycine Sandoz hat einen mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Nach Anwendung von Azithromycine Sandoz wurde über Schwindelgefühl, Benommenheit und Krampfanfälle sowie bei manchen Personen über Probleme mit dem Seh- und Hörvermögen berichtet. Diese möglichen Nebenwirkungen können Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen.

Azithromycine Sandoz enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Azithromycine Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Azithromycine Sandoz einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die von Ihnen täglich einzunehmende Menge an Azithromycine Sandoz hängt von der Art der zu behandelnden bakteriellen Infektion und vom spezifischen Behandlungsschema ab, welches Sie nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers einhalten müssen.

Erwachsene und Jugendliche bis 18 Jahre mit einem Körpergewicht von mindestens 45 kg

Infektion	Behandlungsschema mit Azithromycin
Infektionen der Mandeln (Tonsillitis) oder des Rachens (Pharyngitis), die durch Streptokokken-Bakterien verursacht werden.	Für diese Infektionen gibt es ein 3- oder 5- tägiges Behandlungsschema, und die täglich einzunehmende Menge an Azithromycine Sandoz ist für diese Behandlungsschemata unten beschrieben.
Bakterielle Infektionen der Nasennebenhöhlen (Sinusitis)	
Bakterielle Infektionen des Mittelohrs (Otitis media)	
Bakterielle Infektionen bei Patienten mit einer lang anhaltenden Entzündung der Lunge (chronische Bronchitis)*	<i>3-tägiges Behandlungsschema</i> 500 mg einmal täglich über 3 Tage.
Außerhalb des Krankenhauses erworbene Lungenentzündung (<i>Community-Acquired Pneumonie (CAP)</i>) #	<i>5-tägiges Behandlungsschema</i> 500 mg am ersten Behandlungstag und anschließend 250 mg einmal täglich für die nachfolgenden 4 Tage.
Bakterielle Infektionen der Haut und des darunterliegenden Gewebes	
Infektionen der Harnröhre und des Gebärmutterhalses verursacht durch <i>Chlamydia trachomatis</i> -Bakterien	1 000 mg als Einzeldosis
Infektionen verursacht durch Bakterien des <i>Mycobacterium avium</i> -Komplexes (MAC) bei Personen mit fortgeschrittener HIV-Infektion. Azithromycine Sandoz sollte in Kombination mit einem anderen Antibiotikum namens Ethambutol angewendet werden.	500 mg als Einzeldosis
Vorbeugung von Infektionen, die durch Bakterien des <i>Mycobacterium avium</i> -Komplexes (MAC) bei Personen mit HIV-Infektion verursacht werden.	1.250 mg einmal wöchentlich
* Nur für erwachsene Patienten	
# Bei erwachsenen Patienten kann eine ursprünglich intravenöse Behandlung mit einer oralen Behandlung fortgesetzt werden.	

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei einem Körpergewicht unter 45 kg oder wenn das Arzneimittel nicht geschluckt werden kann, sollte der Arzt oder Apotheker gefragt werden, da auch andere Arzneimittel verfügbar sind, die Azithromycin enthalten und möglicherweise besser geeignet sind.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Azithromycine Sandoz 250 mg

Azithromycine Sandoz sollte als tägliche Einzeldosis über den Mund eingenommen werden. Die Tabletten sollten im Ganzen geschluckt werden mit etwas Wasser und können mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden. Die Einnahme dieses Arzneimittels unmittelbar vor einer Mahlzeit kann die gastrointestinale Verträglichkeit verbessern.

Azithromycine Sandoz 500 mg

Azithromycine Sandoz sollte als tägliche Einzeldosis über den Mund eingenommen werden. Die Tabletten können mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden. Die Einnahme dieses Arzneimittels unmittelbar vor einer Mahlzeit kann die gastrointestinale Verträglichkeit verbessern. Die Tabletten können in zwei gleiche Hälften geteilt werden, um die Dosis, wie von Ihrem Arzt oder Apotheker angeordnet, anzupassen.

Wenn Sie eine größere Menge von Azithromycine Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Azithromycine Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten, fühlen Sie sich möglicherweise unwohl. Typische Anzeichen einer Überdosierung sind Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen und Übelkeit. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie sofort die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf.

Wenn Sie eine größere Menge von Azithromycine Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070.245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Azithromycine Sandoz vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Azithromycine Sandoz vergessen haben, nehmen Sie die fehlende Dosis so bald wie möglich ein, sofern dies spätestens 12 Stunden vor der nächsten fälligen Dosis erfolgt. Wenn bis zur nächsten Einnahme weniger als 12 Stunden verbleiben, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Azithromycine Sandoz abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Azithromycine Sandoz zu früh abbrechen, kann die Infektion zurückkehren. Nehmen Sie Azithromycine Sandoz daher über die gesamte Behandlungsdauer ein, auch wenn es Ihnen schon wieder besser geht.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Brechen Sie die Einnahme von Azithromycine Sandoz ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- plötzliche keuchende Atmung, Atembeschwerden, Schwellung von Augenlidern, Gesicht oder Lippen, Ausschlag oder Juckreiz, insbesondere am ganzen Körper (*anaphylaktische Reaktion*, Häufigkeit nicht bekannt)
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (*Herzrhythmusstörungen oder Torsade-de-Pointes-Tachykardie*, Häufigkeit nicht bekannt)
- dunkler Urin, Appetitlosigkeit oder Gelbfärbung der Haut oder des weißen Teils der Augen. Dies sind Anzeichen für eine Leberfunktionsstörung (*Leberversagen oder Lebernekrose* (Häufigkeit nicht bekannt), *Hepatitis** (gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen))
- schwerer Durchfall mit Bauchkrämpfen, Blut im Stuhl und/oder Fieber können auf eine Infektion des Dickdarms hindeuten (*Antibiotika-assoziierte Kolitis*, Häufigkeit nicht bekannt). Nehmen Sie keine Medikamente gegen Durchfall ein, welche die Darmtätigkeit hemmen (*Peristaltik-hemmende Arzneimittel*)

- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisrunde Flecken am Rumpf, häufig mit in der Mitte gelegenen Blasen, Abschälungen der Haut, Geschwüren in Mund, Rachen, Nase und Augen sowie an Genitalien. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (*Stevens-Johnson-Syndrom*[#] oder *toxische epidermale Nekrolyse*, Häufigkeit nicht bekannt)
- großflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (*DRESS-Syndrom* oder *Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom*, selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen))
- großflächiger, roter, schuppiger Hautausschlag mit Beulen unter der Haut und Bläschenbildung, begleitet von Fieber. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf (*akut generalisierendes pustulöses Exanthem*, selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)).

Weitere Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Durchfall
- Bauchbeschwerden*

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Erbrechen, Bauchschmerzen[#], Übelkeit[#]
- Veränderungen von Bluttestergebnissen (*Lymphozytenzahl erniedrigt*, *Eosinophilenzahl erhöht*, *Basophilenzahl erhöht*, *Monozytenzahl erhöht*, *Neutrophilenzahl erhöht*, *Bikarbonat im Blut erniedrigt*)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Soor (*Candidose*) – eine Pilzinfektion des Mundes und der Vagina, andere Pilzinfektionen
- Lungenentzündung, bakterielle Infektion des Rachens, Entzündung des Magen-Darm-Trakts, Atemwegserkrankung, Entzündung der Nasenschleimhaut, Vaginalinfektion
- Veränderungen der Anzahl weißer Blutkörperchen (*Leukopenie*, *Neutropenie*, *Eosinophilie*)
- Erhöhung der Anzahl von Blutplättchen
- Verringerung des Anteils aller Blutzellen am gesamten Blutvolumen (*Hämatokrit erniedrigt*)
- allergische Reaktionen, Schwellung von Händen, Füßen und Gesicht (*Angioödem*)
- Appetitlosigkeit[#]
- Nervosität, Schlafstörungen (*Schlaflosigkeit*)
- Schwindelgefühl[#], Schläfrigkeit (*Somnolenz*), Veränderung des Geschmackssinns (*Dysgeusie*)[#], Kribbeln oder Taubheitsgefühl (*Parästhesie*)[#]
- beeinträchtigt Sehen[#]
- Ohrenerkrankung
- Gefühl des Drehens (*Vertigo*)
- Herzklopfen (*Palpitationen*)
- Hitzewallung
- plötzliche keuchende Atmung, Nasenbluten
- Verstopfung, Blähungen (*Flatulenz*)[#], Verdauungsstörung (*Dyspepsie*), Entzündung der Magenschleimhaut (*Gastritis*), Schluckbeschwerden (*Dysphagie*), geschwollener Bauch, trockener Mund, Aufstoßen (*Eruktion*), Geschwüren in Mund, erhöhte Speichelproduktion
- Hautausschlag[#], Juckreiz[#], Hautausschlag mit starkem Juckreiz und Beulen (*Urtikaria*), Hautentzündung (*Dermatitis*), trockene Haut, übermäßiges Schwitzen (*Hyperhidrose*)
- Gelenkschwellung und Gelenkschmerzen (*Osteoarthritis*), Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, Nackenschmerzen
- Schmerzen beim Wasserlassen (*Dysurie*), Nierenschmerzen
- unregelmäßig auftretende Menstruationsblutung (*Metrorrhagie*), Hodenerkrankung
- Schwellung durch Flüssigkeitsansammlung, insbesondere von Gesicht, Knöcheln und Füßen (*Ödem*, *Gesichtsödem*, *peripheres Ödem*)
- Schwäche, Müdigkeit[#], allgemeines Unwohlsein, Fieber
- Brustkorbschmerzen, Schmerzen
- abnormale Ergebnisse bei Labortests (z.B. Blut- oder Lebertests)
- Nebenwirkungen die nach einem medizinischen Eingriff auftraten

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Reizbarkeit
- Leberprobleme, Gelbfärbung der Haut oder des weißen Teils der Augen
- erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht[#]

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Anämie aufgrund übermäßigen Blutabbaus, was zu Müdigkeit und blasser Haut führen kann (*hämolytische Anämie*)
- Abnahme der Anzahl von Blutplättchen, was zu Blutungen und Blutergüssen führen kann (*Thrombozytopenie*)
- Sich aufgeregt fühlen, Gefühl der Aggression, Angstgefühle und Besorgnis (*Angst*), akuter Verwirrheitszustand (*Delirium*)
- Wahrnehmung (Sehen, Hören, Riechen, Fühlen) von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen)
- Plötzlicher Bewusstseinsverlust, Ohnmachtsanfall (*Synkope*)
- epileptische Anfälle (*Krampfanfälle*)
- herabgesetztes Berührungs-, Schmerz- und Temperaturempfinden (*Hypästhesie*)[#]
- Gefühl der Hyperaktivität
- Unfähigkeit zu riechen (*Anosmie*), Wahrnehmung von Gerüchen, die nicht vorhanden sind (*Parosmie*)
- vollständiger Verlust des Geschmackssinns (*Ageusie*)
- eine bestimmte Form von Muskelschwäche (*Myasthenia gravis*)
- ungewöhnliche Herzaktivität im Elektrokardiogramm (EKG) (*QT-Verlängerung*)
- Taubheit[#], vermindertes Hörvermögen[#] oder Ohrensausen (*Tinnitus*)[#]
- niedriger Blutdruck
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse mit Symptomen wie starken Schmerzen im Oberbauch, die in den Rücken ausstrahlen, Übelkeit und Erbrechen (*Pankreatitis*)
- Veränderung der Farbe der Zunge
- Gelenkschmerzen (*Arthralgie*)[#]
- Nierenentzündung mit Blut im Urin, Fieber und Schmerzen in der Seite (*interstitielle Nephritis*) und Nierenversagen

* Diese Nebenwirkungen wurden nur bei Anwendung von Azithromycin zur Prophylaxe und/oder Therapie von Infektionen durch den *Mycobacterium avium*-Komplex bei Personen mit HIV-Infektion und unzureichender Wiederherstellung des Immunsystems beobachtet.

[#] Diese Nebenwirkungen waren häufiger bei Verabreichung von Azithromycin zur Prophylaxe und/oder Therapie von Infektionen durch den *Mycobacterium avium*-Komplex bei Personen mit HIV-Infektion und unzureichender Wiederherstellung des Immunsystems.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz: Website: www.notifierunefaitindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Azithromycine Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden (Monat/Jahr). Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Azithromycine Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Azithromycin 250 mg bzw. 500 mg pro Tablette (in Form des Dihydrats).
- Die sonstigen Bestandteile sind: *Tablettenkern*: mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke, Natriumstärkeglykolat, hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumlaurylsulfat, Magnesiumstearat; *Tablettenüberzug*: Hypromellose, Titandioxid, Lactosemonohydrat, Macrogol 4000.

Wie Azithromycine Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Azithromycine Sandoz 250 mg:

Weißer oder gebrochen weißer länglicher Filmtabletten, flach auf beiden Seiten.
Blisterpackungen mit 4, 6, 12, 24, 30, 50 oder 100 Filmtabletten.

Azithromycine Sandoz 500 mg:

Weißer oder gebrochen weißer länglicher Filmtabletten, mit einer tiefen Bruchkerbe auf einer Seite und einer Rille auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen aufgeteilt werden.
Blisterpackungen mit 2, 3, 6, 12, 24, 30, 50 oder 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Hersteller

Lek d.d Pharmaceuticals, Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slowenien
Sandoz GmbH, Biochemiestraße 10, 6250 Kundl, Österreich
S.C. Sandoz, Livezeni Street no 7A, 540472 Targu Mures, Rumänien

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummern

250 mg Filmtabletten in Blisterpackung: BE278661

500 mg Filmtabletten in Blisterpackung: BE278677

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2025.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2025.